Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament

Description de la dernière évolution :		
Actualisation arrêté Retex et mise à jour et création de nouveaux liens		
	Rédaction	**Approbation**
Nom(s) et fonction(s)	Isabelle GUEIT (Gedi : Rédacteur - CHU\Fonctions Transversales\[Commission des Bonnes Pratiques Cliniques]), Rémi VARIN (Gedi : Rédacteur - CHU\Fonctions Transversales\[Commission des Bonnes Pratiques Cliniques])	Christophe GIRAULT (Gedi : Approbateur - CHU\Fonctions Transversales\[Commission des Bonnes Pratiques Cliniques])
Date	**12/10/2012 13:02:59, 12/10/2012 13:01:19**	**12/10/2012 16:04:13**

Sommaire

1 Objet

Bonnes pratiques du circuit du médicament au CHU-Hôpitaux de Rouen : modalités de prescription et d'administration, gestion de la pharmacie, pharmacovigilance.

2 Domaine d'application

Médicaments prescrits au sein de l'établissement (à l'exclusion des solutés massifs, des électrolytes et des antiseptiques pour la partie "gestion de la pharmacie").

3 Référence(s) et document(s) associé(s)

3.1 Référence(s)

Site Legifrance

3.2 Document(s) associé(s)

Les dix points clés du circuit du médicament

4 Définitions et abréviations

- ALD : affection longue durée
- AMM : autorisation de mise sur le marché
- ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- AP : aide puéricultrice
- AS : aide soignante
- ASH : agent de service hospitalier
- ATU : autorisation temporaire d'utilisation
- CERFA : centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs
- COMEDIMS : commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
- Commande informatique ME : commande informatique médicament
- Commande informatique MG : commande informatique médicament de garde
- CPAM : caisse primaire d'assurance maladie

- CPBPC : Commission des protocoles et des bonnes pratiques cliniques
- CRPV : centre régional de pharmacovigilance
- DCI : dénomination commune internationale
- IADE : infirmier(ère) anesthésiste diplômé(e) d'état
- IDE : infirmier(ère) diplômé(e) d'état
- Logiciel CDP2 : logiciel cpage dossier patient
- Logiciel cpage Eco : logiciel cpage économique
- MDS : médicament dérivé du sang
- ORL : oto-rhino-laryngologie
- PH : prescription hospitalière
- PIH : prescription initiale hospitalière
- PRS : prescription réservée à des spécialistes
- Règle des 5 B : "bon médicament, bon patient, bonne dose, bonne voie d'administration, bon moment
- RCP : résumé des caractéristiques du produit
- RH : réserve hospitalière
- SP : surveillance particulière
- T2A : tarification à l'activité
- VHB : virus de l'hépatite B
- VHC : virus de l'hépatite C
- VIH : virus de l'immunodéficience humaine

5 Responsabilités et personne(s) ressource(s)

5.1 Responsabilités

- Pharmaciens pour le référencement, l'approvisionnement, la dispensation des médicaments.
- Médecins pour le référencement, la rédaction d'une prescription adaptée et détaillée et la surveillance.
- IDE pour l'administration, la traçabilité et la surveillance des traitements.
- Médecins, pharmaciens, cadre-infirmiers pour la gestion des pharmacies de service.
- Tout professionnel de santé pour l'information au patient et pour les déclarations de pharmacovigilance.

5.2 Personnes ressources

Responsables de projet :
- GUEIT Isabelle (Médecin, Praticien Hospitalier, Maladies Infectieuses et Tropicales)
- VARIN Rémi (Pharmacien, Maître de Conférences des Universités et Praticien Hospitalier, Pôle Pharmacie)

Sous-groupe Prescriptions :
- CANCHON Géraldine (Pharmacien, Praticien Hospitalier, Pôle Pharmacie)
- GUEIT Isabelle (Médecin, Praticien Hospitalier, Maladies Infectieuses et Tropicales)
- LEBORGNE Bérénice (IDE, Pédiatrie)
- LE HIRESS Carole (Cadre de santé, Chirurgie orthopédique)
- MARC Fabienne (Médecin, Praticien Hospitalier, Gériatrie)
- MARRASSE-PILLORGET Marie-Noëlle (IDE, Diabétologie)
- SENECAL-BARREAU Delphine (Préparatrice en Pharmacie, Pôle Pharmacie)

Sous-groupe Administration et Pharmacovigilance :
- DANIELOU Eric (Médecin, Praticien Hospitalier, Anesthésiste Bloc Chirurgie Vasculaire)
- HALLIER Marie-Thérèse (Pharmacien, Praticien attaché, Pôle Pharmacie)
- JARDIN Valérie (Cadre de santé, Pédiatrie)
- LEFRANCOIS Sylvie (Faisant fonction de Cadre de santé, Urgences Pédiatrie de nuit)
- MASSY Nathalie (Médecin, Praticien Hospitalier, Pharmacovigilance)

- PIRIOU Linda (IDE, Néphrologie)
- VARIN Rémi (Pharmacien, Maître de Conférences des Universités et Praticien Hospitalier, Pôle Pharmacie)
- VIACROZE Catherine (Médecin, Praticien Hospitalier, Pneumologie)

Sous-groupe Gestion de la pharmacie :
- CARLIEZ Christophe (Faisant Fonction de Cadre de santé, Pôle Pharmacie)
- DONNADIEU Nathalie (Pharmacien, Praticien Hospitalier, Pôle Pharmacie)
- FERCOQ Sandrine (IDE, Hépato-Gastro-Entérologie)
- HAMEL Dominique (Cadre de santé, Réanimation Cardiaque)
- PICARD Corinne (Cadre de santé, Cardiologie)
- SERRA Véronique (Cadre Supérieur de santé, Neurologie)
- TIRET Isabelle (Pharmacien, Praticien Hospitalier, Pôle Pharmacie)

6 Contenu

Ce guide est destiné à toutes les personnes impliquées dans le circuit du médicament au CHU-Hôpitaux de Rouen. Il reprend les étapes principales que sont la prescription, l'administration, la gestion de la pharmacie et la pharmacovigilance. D'une manière générale, il sera indispensable tout au long du processus :
- de respecter la confidentialité des données concernant le patient,
- d'assurer une information au patient,
- d'organiser la prise en charge du patient de façon à assurer une continuité de la thérapeutique,
- de respecter la réglementation en vigueur.

6.1 LA PRESCRIPTION DU MEDICAMENT

La prescription est le point de départ du circuit du médicament. De sa qualité dépend la qualité des autres étapes : validation pharmaceutique, dispensation par la pharmacie et réalisation de l'administration par les infirmiers (ères).

6.1.1 Qui peut prescrire ?

La prescription est un acte médical, elle est rédigée par le médecin ou par toute personne habilitée, après examen du patient.

La prescription est réservée aux prescripteurs légalement autorisés.

Le directeur de l'établissement de santé établit la liste des personnes habilitées à prescrire ainsi que leur spécialité (sur proposition des responsables de services), en assure la mise à jour et la transmet à la pharmacie à usage intérieur. Il est recommandé de tenir à jour dans chaque service de soins la liste des paraphes et signatures des médecins habilités à prescrire afin de pouvoir identifier facilement le prescripteur (Arrêté du 31 mars 1999, arrêté du 6 avril 2011).

- prescripteurs habilités sans limitation de prescription : médecins avec les statuts suivants : praticiens hospitaliers temps plein, temps partiel, à titre provisoire, praticiens attachés, assistants généralistes et spécialistes, praticiens adjoints contractuels, assistants et attachés associés.

- prescripteurs autorisés par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent : médecins avec les statuts suivants : internes et résidents, faisant fonction d'interne.

- prescripteurs habilités avec limitation de prescription : chirurgiens-dentistes, sages-femmes, biologistes.

Il est à noter que certains médicaments sont soumis à des exigences de compétences particulières ; leur prescription est restreinte à certains spécialistes médicaux.
Seuls les professionnels inscrits à l'Ordre des Médecins peuvent prescrire les stupéfiants.

La Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) peut aussi déterminer des habilitations spécifiques pour certains médicaments particuliers.

Au cours de son séjour, le patient peut se voir prescrire des traitements de la part de plusieurs médecins, au sein de la même unité de soins, voire dans d'autres unités de soins du CHU (avis de spécialistes…). Il est important d'avoir une approche thérapeutique globale, et donc un support unique de prescriptions afin d'éviter les prescriptions non adaptées (redondances, incompatibilités).

6.1.2 Comment prescrire ?

La prescription doit être rédigée lisiblement, datée et signée par le prescripteur.

Toute ligne de prescription, tout arrêt et toute modification doivent être identifiés au nom du prescripteur. La signature du médecin prescripteur doit être facilement identifiable, apposée immédiatement à côté ou en dessous.

L'ordonnance doit répondre aux mêmes règles de confidentialité que toute pièce du dossier médical ; par exemple, il ne doit pas y avoir d'affichage de la prescription dans la chambre du malade.

6.1.2.1 La rédaction de la prescription

La prescription s'appuie sur :

- la réglementation en vigueur,
- les connaissances et recommandations scientifiques et leur niveau de preuve,
- les recommandations locales établies par la COMEDIMS et/ou la CPBPC,
- les données bénéfice/risque pour le patient,
- les données pharmaco-économiques.

La prescription comporte, **en plus de l'identification de l'établissement de santé et de l'unité de soins** :

- l'identification du patient : nom, prénom, sexe et âge du patient, poids obligatoire pour l'enfant, taille si nécessaire. L'étiquette patient est nécessaire pour les médicaments à traçabilité obligatoire au CHU-Hôpitaux de Rouen.

- l'identification du médicament : nom de la spécialité, en toutes lettres et si possible en majuscules ; possibilité de prescrire en DCI (recommandation de prescrire le nom du médicament référencé au livret thérapeutique),

- le dosage,

- la forme galénique,

- la posologie détaillée et le rythme d'administration,

- la voie d'administration,

- l'horaire d'administration, si c'est important,

- la date de début de traitement,

- les modalités de préparation et d'administration : celles-ci seront détaillées si elles sont différentes de celles stipulées dans le cadre de l'AMM du médicament, ou si le prescripteur le juge utile,

- la durée de traitement : elle sera indiquée clairement si celle-ci est connue ; dans les autres cas, elle devra être réévaluée et actualisée régulièrement et autant que de besoin,

- l'arrêt du traitement doit être indiqué de façon claire, ainsi que la date,

- l'identité du prescripteur,

- la date de la prescription,

- la signature.

Si le médecin établit sa prescription **en dehors de la présence de l'infirmier (ère)** qui a en charge le patient, le prescripteur devra l'informer par tout moyen défini dans le cadre de l'organisation du service de l'instauration (ou de la modification) du traitement.

6.1.2.2 Le support de prescription

La prescription est faite sur un support papier conservé dans le dossier du patient.
Peuvent être utilisés :

- la fiche de prescription du dossier de soins institutionnel,
- les supports développés par certaines unités de soins,
- les prescriptions journalières de réanimation ou d'unités de soins continus,
- le dossier d'anesthésie en post opératoire immédiat,
- les prescriptions informatisées développées par certaines unités de soins.

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée (arrêté du 6 avril 2011, art 13). Il convient d'utiliser un support qui permette d'avoir la prescription et la traçabilité de l'administration sur un même document.
La planification murale ne constitue pas un support de prescription et ne doit en aucun cas comporter de posologie à administrer.

La prescription informatisée remplace le support papier dans les unités ayant développé ce type de prescription.

6.1.2.3 Cas particuliers

- Certaines lignes de prescription peuvent être **conditionnelles** ; il conviendra alors que la condition soit explicitement définie et qu'un nombre maximal d'administrations soit indiqué.

Ex : DAFALGAN 500 mg gel X2 si température >38°5, maxi 3 fois par 24H.
L'anticipation de ces prescriptions conditionnelles est vivement recommandée, et ceci dès l'admission du patient.
Hors situation d'urgence, **lors de la mise en application d'un protocole de service**, la prescription sur le support habituel est obligatoire.

- **La prescription verbale**

La prescription verbale ne doit être acceptée qu'exceptionnellement et dans des situations d'urgence. Les responsabilités de l'infirmière et du médecin sont alors entièrement engagées. Le médecin devra confirmer par écrit systématiquement et dès que possible sa prescription même si elle est conforme à un protocole écrit et validé dans le service.

6.1.3 Contextes de prescription

6.1.3.1 Prescriptions pendant l'hospitalisation

– **Si le patient arrive avec une prescription d'un médecin de ville :**

- Le prescripteur réévalue **SYSTEMATIQUEMENT** le traitement du patient entrant et établit par écrit sa prescription.
  L'ensemble des médicaments poursuivis, modifiés ou substitués doit être réécrit par le prescripteur sur le support de prescription.

- Dans le cas où les médicaments prescrits ne figurent pas dans le livret thérapeutique du CHU de Rouen :
  - substitution par un générique possible sans avoir besoin de l'accord du prescripteur. Une information du prescripteur est souhaitable.
  - substitution par un équivalent possible sur proposition de la pharmacie et après accord du prescripteur.
  - suspension temporaire du traitement durant l'hospitalisation et après accord du prescripteur.
  - prescription nominative avec justification de la demande pour commande exceptionnelle.
  - dans le cas d'association de molécules, se référer au tableau concernant les médicaments à visée cardiologique. Il est préférable de faire modifier la prescription pour les médicaments réellement administrés.

En aucun cas, il n'est demandé à la famille de se procurer le médicament *via* une officine de ville.

– **Si le patient arrive avec ses médicaments :**

Les modalités de gestion du traitement personnel des patients définies ci-après ont un double objectif : assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient (arrêté du 6 avril 2011, art 13). Lien

Les médicaments apportés par le patient ne pourront être utilisés pendant le séjour à l'hôpital que si le prescripteur a notifié son accord par écrit, c'est-à-dire les a mentionnés sur sa prescription. Ils seront alors prescrits et administrés selon les mêmes règles que les médicaments disponibles à l'hôpital. Le patient pourra les gérer lui même sous réserve de l'accord du prescripteur. Dans le cas contraire, ils lui seront retirés, afin d'éviter tout accident de surdosage ou d'interaction.

Pour des raisons de sécurité, les médicaments lui seront restitués lors de sa sortie exclusivement s'ils lui sont toujours prescrits. Dans le cas où certains médicaments ne seraient pas restitués, une information sera délivrée.

– **Prescriptions réalisées au cours de l'hospitalisation :**

Le prescripteur choisira de préférence un médicament appartenant au livret thérapeutique de l'établissement, accessible sur le Vidal Hoptimal (identifiant: utilisateur, mot de passe: hoptimal), ou sur la liste de dotation propre à son service.

– **Cas particuliers :**

- les stupéfiants

La prescription doit être rédigée sur un bon extrait d'un carnet de prescription rose et mentionne (Article R 5132-3 du Code de la Santé Publique) en toutes lettres sans rature ni surcharge : le dosage, le nombre d'unités thérapeutiques par prise et le nombre de prises.
La durée maximale de prescription, de 7 à 28 j est fixée par arrêté ministériel (Article R 5132-30 du Code de la Santé Publique) selon les spécialités. Il ne doit pas exister de chevauchement de date de prescription entre deux prescriptions pour le même malade, sauf mention contraire manuscrite du prescripteur.

- les médicaments dérivés du sang

Les médicaments dérivés du sang sont prescrits sur une ordonnance dupliquée , rappelant la traçabilité dont ils doivent faire l'objet. Il est nécessaire d'archiver un exemplaire (feuillet vert) de la prescription dans le dossier médical du patient.

- les médicaments à statut particulier :

- les médicaments sous ATU (autorisation temporaire d'utilisation) nominative : dans ce cas la prescription doit être réalisée sur un document CERFA, accompagné d'une prescription nominative sur ordonnance. Le document CERFA, complété par le prescripteur sera faxé à l'ANSM, pour obtenir son autorisation.
Les médicaments ne seront dispensés qu'après réception de l'autorisation de l'ANSM.

- les médicaments sous ATU de cohorte : un protocole d'utilisation est en général fourni par le laboratoire au prescripteur. Différents documents (propres à chaque laboratoire) sont alors à retourner à la pharmacie afin d'obtenir les médicaments.

- les médicaments en essais cliniques

Les médicaments en essais cliniques sont prescrits sur une ordonnance spécifique de l'essai proposée par le promoteur, l'investigateur et la pharmacie.

- la chimiothérapie anti-cancéreuse

Les médicaments de chimiothérapie anti-cancéreuse font l'objet au CHU-Hôpitaux de Rouen d'une prescription informatisée, par le logiciel chimio.

- la nutrition parentérale, les préparations magistrales, certains anti-infectieux et médicaments spécifiques pour lesquels la prescription est restreinte dans l'établissement :

Une prescription nominative est nécessaire.

- les médicaments remboursés en sus de la T2A

Les médicaments remboursés en sus de la T2A seront prescrits sur une ordonnance spécifique, rappelant la traçabilité dont ils doivent faire l'objet.

6.1.3.2 Prescriptions à la sortie ou au cours d'une consultation

Penser à toujours insérer un double ou une photocopie de la prescription dans le dossier du patient.

– **Où envoyer le patient ?**

- **En pharmacie de ville pour la majorité des médicaments.**

- **Cas particuliers :**

- Certaines spécialités ne sont disponibles qu'à l'hôpital pour les patients ambulatoires : le médicament est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique dite **"liste de rétrocession"**. Il est nécessaire d'en informer le patient lors de la prescription.
La liste des médicaments disponibles en rétrocession est disponible sur le site intranet.

- Certains médicaments sont en **double circuit** : c'est à dire disponibles en ville et à l'hôpital : il s'agit des antiviraux contre le VIH, le VHC et le VHB.

- Attention, certains médicaments sont réservés à l'usage hospitalier : médicaments **en réserve hospitalière.** Ces médicaments nécessitent une hospitalisation (hospitalisation à domicile comprise) pour leur administration et ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une rétrocession hospitalière.

– **Quelles modalités utiliser pour la prescription ?**

Utiliser une ordonnance bizone lorsque le patient est en affection de longue durée.

Des supports spécifiques sont demandés en cas d'appartenance des médicaments à certaines catégories :

- **médicaments stupéfiants (disponibles en ville).**

La prescription de sortie doit être réalisée sur une ordonnance sécurisée.

- **médicaments d'exception.**

Ils doivent être prescrits pour des indications thérapeutiques définies et ouvrant à remboursement sur une ordonnance d'exception : CERFA (12708-01).
Accès à la liste des médicaments d'exception.

- **et / ou médicaments à prescription restreinte** (disponibles en ville et/ou à l'hôpital).

Les médecins devront veiller à porter sur les ordonnances toutes les mentions exigées et les pharmaciens contrôleront la présence de ces mentions sur les ordonnances.

Médicaments à prescription hospitalière : PH

Il ne peuvent être prescrits que sur une ordonnance hospitalière, par un médecin d'un établissement de santé ou toute autre personne habilitée à prescrire, agissant sous la responsabilité du chef de service. Les renouvellements seront également prescrits sur une ordonnance hospitalière.

Médicaments à prescription initiale hospitalière : PIH

La prescription correspondant à l'instauration du traitement ne pourra être qu'une prescription hospitalière. Pendant la période de validité de la PIH (de 6 mois à 1 an), son renouvellement pourra être réalisé par un généraliste : la dispensation nécessite la présentation de l'ordonnance hospitalière initiale ainsi que la prescription du généraliste.

Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes : PRS

La prescription initiale est réservée aux médecins spécialistes dont la qualification est reconnue, selon le décret n°2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles le docteur en médecine peut obtenir une qualification de spécialiste.

Le renouvellement de la prescription peut, soit être réservé à un médecin spécialiste dont la qualification est reconnue, soit être réalisé par tout prescripteur. La dispensation nécessite la présentation de la prescription initiale du spécialiste en cas de présentation d'une ordonnance de généraliste.

Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : SP

Le classement d'un médicament dans cette catégorie a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.
Le prescripteur peut être contraint de mentionner sur l'ordonnance :
- la réalisation des examens et le respect des conditions de conduite du traitement,
- la date de réalisation de ces examens et s'ils ne sont pas effectués, le délai au terme duquel l'ordonnance devient caduque.

- **médicaments à statut particulier**

- Les médicaments sous ATU nominative : dans ce cas la prescription doit être réalisée sur un document CERFA , accompagné d'une prescription nominative sur ordonnance. Le document CERFA, complété par le prescripteur sera faxé à l'AFSSaPS, pour obtenir son autorisation.
Les médicaments ne seront dispensés qu'après réception de l'autorisation de l'AFSSaPS .
- Les médicaments sous ATU de cohorte : un protocole d'utilisation est en général fourni par le laboratoire au prescripteur. Différents documents (propres à chaque laboratoire) sont alors à retourner à la pharmacie afin d'obtenir les médicaments.

- **médicaments en essais cliniques**

Les médicaments en essais cliniques sont prescrits sur une ordonnance spécifique de l'essai proposée par le promoteur, l'investigateur et la pharmacie.

6.1.4 Information au patient

Une information claire et correcte sur son traitement doit être délivrée au patient ou à son entourage par le médecin, au cours de son hospitalisation et lors de sa sortie (article R4127-34 et R4127-35 du Code

de la Santé publique - code de déontologie médicale). L'infirmier (ère) participe à l'information et s'assure de la bonne compréhension et de l'observance du traitement (articles R4311-1 et suivants du Code de la Santé Publique).
Cette information permet une meilleure adhésion du patient au projet de soins. Elle diminue la fréquence des effets indésirables liés à des erreurs de prise ou à une auto-médication.

A la sortie du patient, un soin particulier devra être apporté à la rédaction et à l'explicitation des ordonnances : ordonnances lisibles, précision des doses, des horaires et des modalités de prise. Pour les médicaments à statut particulier, penser à faire plusieurs ordonnances et à préciser les modalités de délivrance.

Médicaments pour patients sortants ou vus en consultation

		Support	Prescripteur	Précisions
Stupéfiants	ALD	Ordonnancier Bizone sécurisé (fourni par la CPAM)	Médecins inscrits à l'Ordre	
	Non ALD	Ordonnancier sécurisé (fourni par le service économique du CHU)		
Médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation	ATU nominative	Cerfa 10058-01 (fourni par la pharmacie) Et prescription nominative	Prescription et renouvellement obligatoirement faits par un médecin hospitalier.	Les médicaments sous ATU ne seront dispensés qu'après accord de l'AFSSaPS ou du laboratoire concerné.
	ATU de cohorte	Documents du protocole thérapeutique d'utilisation et prescription nominative.		
Médicaments d'exception		Cerfa 12708-01 (fourni par la CPAM)	Médecins inscrits à l'Ordre	
Médicaments à prescription restreinte	Prescription Hospitalière : PH	Ordonnancier Bizone si ALD	Prescription réalisée par un médecin hospitalier identifiable.	Renouvellement uniquement par un médecin hospitalier
	Prescription Initiale Hospitalière : PIH		Prescription réalisée par un médecin hospitalier identifiable.	Renouvellement possible par un généraliste et dispensation sur présentation de la PIH.
	Prescription Réservée aux Spécialistes : PRS		Prescription réalisée par un médecin dont la spécialité est identifiable et correspond aux spécifications du médicament.	
	Surveillance Particulière : SP			Prescription devant mentionner les examens et leur date de réalisation.
	Réserve Hospitalière : RH	Médicaments non disponibles pour les patients sortants et réservés aux patients hospitalisés		

6.2 L'ADMINISTRATION DU MEDICAMENT

L’administration du médicament est la dernière étape du circuit du médicament à l’hôpital. Toute erreur survenant à cette étape, ainsi que toute erreur préalable non interceptée, engendrera inévitablement une erreur de médication avec risque de iatrogénie médicamenteuse.

L’administration du médicament est une composante des soins infirmiers sur prescription médicale.

Objectifs :

– garantir la qualité et la sécurité de l’acte d’administration des médicaments par le personnel infirmier permettant ainsi :
  - de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse,
  - d'assurer l'administration du Bon médicament, au Bon patient, à la Bonne Dose, par la Bonne voie d'administration, et au Bon moment (règle des 5 B).

– tenir informés les autres professionnels de santé des conditions d’exécution des prescriptions (médecins et pharmaciens).

6.2.1 Principes généraux

La qualité de l’administration dépend de la qualité de la prescription.
Au cours de l'administration, l’information, l’accompagnement et l'éducation thérapeutique du patient doivent être systématiquement assurés auprès du patient par le personnel infirmier et médical.

La prescription médicale peut se présenter sous deux formes :

– écrite et validée par le médecin,
– basée sur des protocoles de soins écrits et validés par le médecin responsable du service et connus du personnel infirmier.

Les activités du personnel infirmier sont définies aux articles R4311-1 et suivants du Code de la Santé Publique. L'administration d'un médicament en application d'une prescription médicale est un acte infirmier (article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999). L'aide à la prise de médicaments non injectables, la vérification de leur prise ainsi que la surveillance de leurs effets et l'éducation du patient font partie du rôle propre de l'infirmier (ère) (article R.4311-5 du Code de la Santé Publique).

L' activité d'aide à la prise de médicaments non injectables peut être assurée **sous sa responsabilité** par le personnel infirmier avec la collaboration d'aides-soignants (aides-soignants, auxiliaires de puériculture, aides médico-psychologiques) (article R.4311-4 du Code de la Santé Publique, décret 2000-844 du 31 août 2000). Les étudiants (en soins infirmiers, sage-femmes, puériculteurs(rices), IADE) peuvent participer à cette activité, en fonction de leurs acquis, et sous la responsabilité de l'infirmier (ère) les encadrant.

L’administration sur prescription médicale verbale majore le risque d’incompréhension, d’oublis et d’erreurs. Elle ne doit être acceptée qu’exceptionnellement devant une situation d’urgence. Le médecin devra rédiger par écrit sa prescription systématiquement et dès que possible. Les responsabilités de l’infirmier (ère) et du médecin sont engagées.

En l’absence du médecin, l’infirmier (ère) est habilité (e), après avoir reconnu une situation comme relevant de l’urgence, à mettre en œuvre des protocoles de soins d’urgence préalablement écrits, datés, signés par le médecin responsable (article R 4311-14 du Code de la Santé Publique).

Il est souhaitable de mettre en œuvre l’administration thérapeutique le plus rapidement possible après la prescription médicale, notamment dans les situations d'urgence.

6.2.2 Les étapes de l'administration du médicament au patient hospitalisé

L'administration du médicament est l'aboutissement du circuit.
L'acte d'administration à proprement parler est précédé de différentes étapes :

1. Prise de connaissance de la prescription médicamenteuse,
2. Préparation,
3. Distribution du médicament et administration au patient (avec aide éventuelle à l'administration).

L'acte d'administration à proprement parler est suivi de différentes étapes :

4. Enregistrement des doses de médicaments administrés,
5. Surveillance clinique du patient.

L'ensemble de ces étapes est de la compétence infirmière.
Seule l'étape d'aide à l'administration des seuls médicaments non injectables peut être réalisée en collaboration avec les aides-soignants (article R.4311-5 du Code de la Santé Publique, décret 2000-844 du 31 août 2000).

A cette étape, les erreurs médicamenteuses qui n'auront pas été détectées sont susceptibles de générer un dommage pour le malade. Elles perdent leur caractère patent ou potentiel pour devenir une erreur avérée dés qu'il y a administration du médicament.

6.2.2.1 Prise de connaissance de la prescription médicamenteuse

La prise de connaissance de la prescription a pour objectifs :

- la compréhension de cette prescription (lisibilité, précision et adéquation de la prescription),
- l'analyse de la faisabilité de son exécution :
  - mode d'administration adapté au patient,
  - prise en compte des antécédents du patient (allergies, effets secondaires…).

La disponibilité du médicament peut être vérifié sur le livret thérapeutique de l'établissement disponible sur Vidal Hoptimal (identifiant: utilisateur, mot de passe: hoptimal).
- substitution par un générique possible sans avoir besoin de l'accord du prescripteur. Une information du prescripteur est souhaitable.
- substitution par un équivalent possible sur proposition de la pharmacie et après accord du prescripteur.
- suspension temporaire du traitement durant l'hospitalisation et après accord du prescripteur.
- prescription nominative avec justification de la demande pour commande exceptionnelle.
- dans le cas d'association de molécules, se référer au tableau concernant les médicaments à visée cardiologique. Il est nécessaire de faire modifier la prescription pour les médicaments réellement administrés.

L'infirmier (ère) doit disposer d'une prescription manuscrite ou informatisée.

6.2.2.2 Préparation

La préparation des médicaments doit répondre à deux impératifs : respect de l'hygiène et respect de la sécurité : se référer au protocole préparation des piluliers

– **Respect de l'hygiène :**

Il convient lors de la préparation des médicaments de respecter les protocoles d'hygiène : lavage des mains, désinfection du plan de travail, tiroirs, casiers, gobelets et autres contenants, chariots (prévoir des modes opératoires de désinfection).

– **Respect de la sécurité :**

Afin de réaliser la préparation en toute sécurité, différentes précautions doivent être prises par l'infirmier(ère) :

- La préparation doit être réalisée à partir de la prescription originale, et non d'un autre support retranscrit (retranscription non autorisée, arrêté du 6 avril 2011, art 13).

- Vérification des items suivants, pour chaque médicament :
  - nom,
  - dosage,
  - forme, date de péremption,
  - intégrité de l'emballage,
  - modalités de conservation :
    * pour les médicaments sécables, la fraction de comprimé non utilisée doit être jetée,
    * pour les médicaments présentés sous la forme de spécialité pharmaceutique multidose (solutions buvables, collyres, crèmes, pommades, bains de bouche), il convient, lors de la première utilisation, de noter la date d'ouverture et la date limite d'utilisation sur le conditionnement, en se référant aux documents validés suivant :

    Bains de bouche
    Collyres
    Crèmes-pommades
    Solutions buvables
    Sprays ORL

- Vérification et respect de la date de péremption et du mode d'emploi des médicaments.

- Vérification de la compatibilité de la forme galénique prescrite avec l'état du patient. L'ouverture des gélules ainsi que l'écrasement des comprimés ne doivent être envisagés que lorsque l'état du patient rend impossible leur administration. En effet, un changement de la forme galénique non validé peut être responsable d'effets indésirables, d'inactivation du principe actif, ou encore de la sensation d'un goût amer. Aussi, avant d'ouvrir les gélules ou d'écraser les comprimés, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'alternative et que cela est possible en se reportant au document ouverture des gélules, écrasement des comprimés.
- Maintien de l'identification des médicaments, autant que les conditionnements le permettent, et répartition de ces médicaments dans un support de distribution individualisé.

- Pour les préparations injectables, différentes précautions supplémentaires doivent être prises :

  - le prescripteur doit préciser le solvant à utiliser s'il n'est pas conforme à l'AMM ainsi que les modalités d'administration (durée de la perfusion, voie d'administration). Certaines spécialités doivent être diluées avec des solvants spécifiques. Pour les anti-infectieux injectables, il est possible de se référer au guide d'administration des anti-infectieux injectables.

  - l'infirmier (ère) doit :
    - reconstituer les médicaments de façon extemporanée,

    - noter clairement sur la préparation : le nom du patient, la dénomination du médicament, la quantité de principe actif, la date et l'heure de préparation, et l'échelle horaire.

    - vérifier la compatibilité physico-chimique des produits entre eux. D'une manière générale, et lorsque cela est possible, l'administration de plusieurs spécialités dans une même

perfusion est déconseillée. Avant tout mélange, il est indispensable de vérifier la compatibilité des spécialités. Un document d'aide à la décision (synthèse bibliographique) est disponible à titre indicatif pour les médicaments d'anesthésie réanimation.

- prendre des précautions particulières visant à assurer sa protection lors de la préparation de médicaments cytotoxiques au sein des unités de soins notamment éviction des infirmières enceintes ou allaitantes (cas des chimiothérapies anti-cancéreuses réalisées en urgence en période de fermeture de l'unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques, autres médicaments cytotoxiques :
    - manipulation sous hotte à flux laminaire vertical,
    - à défaut, mesures de protection : port de gants stériles, d'une surblouse, d'un masque FFP2 (type bec de canard), de lunettes de protection.

- être particulièrement vigilant lorsqu'un calcul de dose et des dilutions sont nécessaires. En effet, le calcul des doses avec dilution expose à un risque majoré par dix d'erreur médicamenteuse. En conséquence, un double contrôle infirmier(e)/infirmier(e) ou infirmier(e)/prescripteur est vivement conseillé.

En cas de doute sur la prescription, la posologie ou le mode d'administration, l'infirmier (ère) doit consulter le Vidal et si le doute persiste, doit demander au prescripteur ou au pharmacien une confirmation.

6.2.2.3 Distribution du médicament et administration au patient

Cette activité comporte les étapes suivantes :

- vérifications préalables à tout acte infirmier,
- distribution des doses de médicament au patient avec une information sur la prise du médicament,
- administration proprement dite du médicament.

L'infirmier (ère) peut collaborer avec une aide-soignante ou une auxiliaire puéricultrice **uniquement à l'étape d'administration**, et **uniquement pour les médicaments non injectables**. Leur collaboration correspond à l'administration du médicament préparé et distribué par l'infirmier(ère). L'aide soignante et l'auxiliaire puéricultrice peuvent aider un patient empêché temporairement ou durablement de prendre ses médicaments. Elles doivent vérifier l'identité du patient et doivent être très précisément informées de la posologie et du moment de prise (article R.4311-5 du Code de la Santé Publique, circulaire DGS/PS3/DAS n°99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments).
Il est recommandé, pour des raisons d'hygiène et de sécurité (maintien de l'identification du médicament jusqu'à son administration), que le médicament reste dans son emballage jusqu'au moment de la prise.

- **Distribution des médicaments au patient :**

Au cours de cette étape, l'infirmier (ère) doit :

- vérifier la concordance entre l'identité du malade et la prescription,
- prendre connaissance des caractéristiques du médicament et des mesures à prendre avant la prise du médicament, notamment lorsque l'adaptation du traitement en dépend (insuline, antalgiques…),
- vérifier l'intégrité de l'emballage, la date de péremption, et l'aspect du médicament,
- connaître le patient : diagnostic, motif d'hospitalisation, présence d'allergie, signes d'intolérance, capacité de déglutition, goûts….
- vérifier l'identité du patient en lui demandant de décliner son identité et en confrontant les données recueillies à celles de son bracelet d'identification.
- vérifier, si la préparation est assurée par la pharmacie à usage intérieur, l'identité du patient au regard de l'ordonnance médicale. Il alerte le préparateur en pharmacie en cas de non concordance, anomalie ou de non identification du médicament,

- distribuer les médicaments en présence du patient en respectant l'horaire d'administration prescrit, et vérifier leur prise (observance),

- rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement dont dépend l'efficacité.

Précautions à respecter à cette étape:
Il conviendra autant que faire se peut :

- d'éviter de confier au malade la totalité des médicaments per os des 24 heures afin de s'assurer systématiquement de la prise du médicament, à moins que le prescripteur n'ait donné son accord par écrit pour que celui-ci gère seul son traitement.

- de sécuriser le chariot de distribution des médicaments.

– **Administration proprement dite du médicament**

Le médicament dans la mesure du possible doit être identifiable jusqu'au moment de la prise.
L'acte d'administration proprement dit consiste à faire prendre un médicament à un malade, à le lui faire absorber, à l'appliquer ou encore à l'introduire dans son organisme à l'aide d'un dispositif médical adapté.

Lors de l'administration de médicaments cytotoxiques, y compris pour les formes orales, l'infirmier (ère) doit prendre des précautions particulières visant à assurer sa protection :
- utilisation d'une paire de gants latex non poudrés, pour une durée inférieure à 20 mn. Au delà de cette durée : changer de paire de gants. En cas d'allergie au latex, les gants nitriles peuvent être utilisés.

- port d'un masque chirurgical
- éviction des infirmières enceintes ou allaitantes.

6.2.2.4 Enregistrement de l'administration de la dose de médicament

L'infirmier (ère) est tenu d'enregistrer en temps réel dans un document du dossier du patient toute administration d'un médicament, une fois l'acte effectué. Ceci formalise ainsi une trace (écrite ou informatique) systématique de l'ensemble de ses actes impliquant le médicament.

Dans le dossier papier du patient, sont notés :

- le nom des médicaments administrés, la posologie, la voie d'administration,
- la date et l'heure d'administration,
- l'identification de la personne ayant administré le médicament,
- les effets secondaires constatés.

Ces informations attestent de l'exécution de la prescription et sont consultables par le médecin. L'enregistrement de ces informations concerne **tous les médicaments, quelque soit leur provenance** (pharmacie de l'hôpital, médicaments apportés par le patient et utilisés au cours de l'hospitalisation après accord écrit du prescripteur) ou **leur modalité d'administration** (par IDE +/- collaboration AS ou AP, ou bien administration par le patient lui – même).

L'infirmier (ère) doit prévenir le prescripteur et le consigner par écrit, en cas de non administration, en précisant le motif (refus, vomissements, absence du patient, …).

L'ordonnance médicale – lorsqu'elle est nécessaire – doit être conservée dans le dossier patient.

Par ailleurs, pour :

– les substances stupéfiantes, l'enregistrement sur un document spécifique des informations suivantes est requise par la réglementation, **en toutes lettres, sans surcharge ni rature** :
date et heure d'administration,
- nom et prénom du patient,
- dénomination du médicament,
- dose administrée,
- identification de la personne ayant procédé à l'administration avec sa signature.

Cet enregistrement est remis au service pharmacie.

– les médicaments dérivés du sang, ainsi que les médicaments coûteux remboursés en sus de la T2A (identifiés par une étiquette jaune de traçabilité), un enregistrement de l'administration (traçabilité d'administration) de chacun des flacons est requis dans le dossier informatique du patient (logiciel CDP2 accessible via Agate).
Sur le volet vert de l'ordonnance MDS, il convient également de noter les informations suivantes :
- date et heure d'administration,
- dénomination du médicament,
- dose administrée,
- identification de la personne ayant procédé à l'administration avec sa signature.

Ce feuillet vert sera conservé dans le dossier papier du patient.

L'ensemble des informations concernant l'administration des médicaments au patient sont présentes :
- soit dans le dossier patient papier, pour la grande majorité des médicaments,
- soit dans le dossier patient informatisé (CDP2), pour les médicaments dérivés du sang et les médicaments remboursés en sus de la T2A.

6.2.2.5 Surveillance clinique du patient

Cette étape engage la responsabilité de l'infirmier (ère) au regard du décret de compétence.

La surveillance intervient immédiatement après l'administration du médicament au malade. L'infirmier (ère) doit assurer la surveillance clinique du malade conjointement avec le corps médical pour vérifier l'efficacité thérapeutique, détecter les réactions non attendues ou non voulues susceptibles d'être liées au traitement, et alerter le prescripteur qui ajustera ou modifiera le traitement si nécessaire. Dans ce cas, une traçabilité de cette surveillance est retrouvée dans le dossier de soins.

Pour tout événement indésirable non décrit et/ou grave survenant au décours de l'administration, il est nécessaire d'établir une déclaration de pharmacovigilance.

6.2.3 Problèmes particuliers

– **Patient sortant en dehors des périodes d'ouverture des officines de ville (tard le soir, pendant un week-end ou un jour férié) :**

Si le patient ne peut se rendre à la pharmacie de garde, ou si celle-ci ne peut fournir immédiatement le traitement, et afin d'assurer la continuité de celui-ci, l'infirmier (ère) prépare le traitement exclusivement jusqu'à l'ouverture de l'officine de ville. Dans les situations particulières, notamment pour les médicaments non disponibles dans le service, les préparations magistrales ainsi que pour les stupéfiants, prendre contact avec la pharmacie du CHU. Si un traitement injectable est associé (type insuline ou anti-coagulant), procéder à l'identique en délivrant conjointement une ordonnance pour l'acte infirmier libéral. Il en est de même pour les dispositifs médicaux stériles.
Ceux-ci seront ensuite fournis par l'officine de ville ou le prestataire de service.

– **Patient partant en permission (administrativement, le patient reste hospitalisé mais quitte l'hôpital)** :

Cette sortie ne donne lieu ni à une modification de traitement, ni à la rédaction d'une ordonnance. L'infirmier (ère) doit préparer le traitement du patient, y compris les stupéfiants, correspondant au temps d'absence programmé. Le traitement est confié au patient ou à un tiers, après s'être assuré de la compréhension orale et écrite. L'infirmier (ère) rédige un aide mémoire pour la prise du médicament, validé par un médecin. L'administration du médicament se faisant à l'extérieur de l'hôpital, sa traçabilité ne peut être validée par l'infirmier (ère). Pour les médicaments stupéfiants, il sera précisé sur le relevé d'administration la mention "patient en permission".

– **Patient sorti de l'hôpital depuis plusieurs jours et demandant des médicaments par téléphone** :

Après avoir interrogé le patient sur la nature des médicaments :

- soit les médicaments sont disponibles en ville et leur prescription n'est pas réservée à un spécialiste : vous devez lui conseiller de consulter son médecin traitant qui sera à même de vérifier le respect de la prescription et d'en assurer au besoin le renouvellement,
- soit les médicaments sont disponibles en ville et leur prescription est réservée à un spécialiste : vous devez lui conseiller de consulter un médecin spécialiste qui sera à même de vérifier le respect de la prescription et d'en assurer au besoin le renouvellement,
- soit les médicaments ne sont pas disponibles en ville : vous devez lui conseiller de joindre le médecin hospitalier prescripteur pour obtenir une prescription lui permettant de venir s'approvisionner au sein de la pharmacie à usage intérieur, secteur rétrocessions – vente aux particuliers.

En aucun cas, vous ne devez expédier par la poste des médicaments au domicile du patient, ni remettre des médicaments pour un patient non hospitalisé.

– **Un patient ou une famille souhaite vous rapporter des médicaments non utilisés (patient décédé, arrêt/modification de traitement)** :

Vous devez lui conseiller de les rapporter à sa pharmacie d'officine. Vous pouvez également les réceptionner ; ces produits sont à adresser ensuite à la pharmacie à usage intérieur (en dehors des bacs habituels pour des raisons d'hygiène notamment), en précisant bien qu'il s'agit d'un retour de patient. En aucun cas, vous ne devez utiliser ces produits même s'ils sont d'usage courant dans votre unité. Tout médicament administré dans un hôpital doit avoir suivi le circuit pharmaceutique.

– **Un délégué médical vous propose de laisser des échantillons d'un médicament au niveau du service pour un essai** :

Aucun échantillon ne doit être remis au niveau d'un service de soins. Tout médicament doit suivre le circuit pharmaceutique. L'essai d'une nouvelle spécialité est décidé par la COMEDIMS.

6.3 GESTION DE LA PHARMACIE DES SERVICES

6.3.1 Commandes

Les commandes de médicaments se font par informatique sur le logiciel Cpage Eco accessible *via* l'application AGATE.

Les demandes manuscrites sont réservées pour les situations d'urgence ou pour les médicaments à statut particulier.

6.3.1.1 Commandes informatiques

En fonction des horaires choisis, le soignant peut effectuer des demandes informatisées de médicaments selon deux modalités de distribution :

- **Type ME (ME**dicaments**)** : la commande peut être passée les lundi, mardi, jeudi et vendredi avant 8h, la livraison dans le service étant assurée par les magasiniers de la pharmacie.

- **Type MG** (**M**édicaments de **G**arde) : la commande peut être passée du lundi au vendredi avant 14h45. Ce type de commande n'existe pas pour les sites de Oissel et Boucicaut. Pour les sites de Charles Nicolle et de Bois Guillaume, les médicaments sont généralement disponibles dès 15h00 à la pharmacie du site et les services doivent se déplacer pour les récupérer. Pour le site de St Julien, les commandes sont acheminées directement dans les services de soins par un coursier vers 15h30-16h00.

Pour les armoires fonctionnant selon le **mode vide-plein**, les quantités demandées doivent correspondre à celles figurant sur chaque fiche. En cas de demande exceptionnelle supérieure à la quantité en dotation, la justifier dans le bloc-note.

6.3.1.2 Commandes non informatiques

Pour les besoins ne pouvant pas attendre le prochain réapprovisionnement de type ME ou MG les demandes se font sur présentation à la pharmacie d'un bon d'urgence manuscrit identifié, daté et signé.

Certains médicaments ne sont pas accessibles par informatique et sont soumis à un circuit particulier :

- **médicaments non disponibles dans l'établissement :** ils peuvent être obtenus en l'absence d'alternative justifiée dans un délai de 24 à 48 heures sur présentation d'une prescription nominative et après validation pharmaceutique.

- **médicaments à statut particulier :**
  - **les stupéfiants** sont obtenus sur renouvellement de dotation selon des modalités de dépôt et de reprise spécifiques à chaque service ou sur prescription nominative appelée dotation exceptionnelle.

  - **les MDS** (**M**édicaments **D**érivés du **S**ang) sont obtenus sur renouvellement d'une dotation ou sur prescription nominative dupliquée.

  - **les médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation** : en fonction des produits, différentes modalités de prescription et d'obtention sont possibles et nécessitent parfois un délai. Contacter le pharmacien référent et se reporter au chapitre prescriptions.

  - **les médicaments en expérimentation clinique** : des modalités de prescription et de dispensation spécifiques à chaque essai sont définies avec le médecin investigateur. Contacter le pharmacien référent et se reporter au chapitre prescriptions.

  - **autres** :
    - **certains anti-infectieux** sont obtenus sur présentation d'une prescription nominative pré-imprimée (disponible sur le site de la Pharmacie).
    - les médicaments remboursés en sus de la T2A, les **substituts nicotiniques**, **la Mifégyne, et l'Hyperhes** sont soumis à des modalités d'obtention propres aux services prescripteurs.

6.3.2 Livraisons – Réception

6.3.2.1 Commandes informatiques ME

Elles sont livrées :

- par les magasiniers de la pharmacie en un point de livraison spécifique de l'unité de soins, non accessible par des personnes extérieures, en accord entre la pharmacie et l'unité de soins.
- dans des bacs scellés et sécurisés (aspect réglementaire de l'arrêté du 31 Mars 1999, arrêté du 6 avril 2011 art. 12).

Elles doivent être prises en charge rapidement par un(e) IDE qui vérifie :

- l'intégrité des bacs ou colis,
- le contenu et notamment la présence de médicaments à ranger dans les plus brefs délais au froid,
- l'adéquation entre la demande et la livraison.

En cas de litige, appeler la pharmacie.

6.3.2.2 Commandes informatiques MG

Elles doivent être récupérées à la pharmacie par un(e) IDE ou ASH qui vérifie l'adéquation entre la demande et la livraison.

En cas de litige, appeler la pharmacie

6.3.2.3 Commandes sur bons ou ordonnances nominatives

Elles doivent être récupérées à la pharmacie par un(e) IDE ou ASH qui vérifie l'adéquation entre la demande et la livraison.

Cas particuliers :

- **médicaments non référencés dans l'établissement** et commandés chez le grossiste : ils peuvent être, soit remis au comptoir, soit mis dans le bac pour départ le lendemain avec la livraison de la commande ME.

- **les stupéfiants** : ils sont à retirer à la pharmacie par un cadre ou un(e) IDE (grade minimum requis réglementairement).

6.3.3 Rangements – stockages

- Les médicaments détenus dans une unité de soins sont placés dans des locaux ou armoires fermant à clés, identifiés et spécifiques à cet effet (arrêté 31 mars 1999, arrêté du 6 avril 2011 art. 12).

Afin de limiter les risques d'erreurs lors de l'administration, il est recommandé de respecter les règles suivantes :

6.3.3.1 Règles générales

- Ne pas mélanger dans une même case ou compartiment des spécialités différentes.
- Ne pas mélanger dans une même case ou compartiment plusieurs dosages d'une même spécialité.
- Ranger les médicaments de façon à toujours conserver l'identification de la spécialité, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption.
- Ne pas réintroduire dans l'armoire des médicaments pour lesquels il manque une de ces informations.
- Ranger les médicaments de façon à respecter la chronologie des dates de péremption (en arrière ou derrière). La date de péremption des médicaments doit être vérifiée selon la procédure.
- Pour les injectables, veiller à conserver les solvants qui leur sont spécifiques.

- Stocker les médicaments devant être conservés à température contrôlée (entre +2 et +8°C) dans des réfrigérateurs **exclusivement** réservés à cet effet (ne contenant pas de nourriture ou autres produits non médicamenteux). La température de ces réfrigérateurs doit être contrôlée selon la procédure et tracée sur le document dédié à cet effet.
- Identifier et mettre à part les **médicaments apportés par les patients.**

6.3.3.2 Système Vide-plein

- Mettre les médicaments livrés dans la ou les case(s) vide(s).

- Remettre la fiche mobile sur la case en cours de consommation.

6.3.3.3 Stupéfiants

- Ranger les stupéfiants dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé fermant à clé et réservé **exclusivement** à cet usage (arrêté du 6 avril 2011 art. 14).

- Vérifier l'adéquation entre la dotation définie, les quantités consommées et les quantités restantes. Ramener à la pharmacie les quantités en surplus.

- Veiller à toujours refermer l'armoire ou le compartiment après utilisation.

6.3.3.4 Médicaments à statut particulier

- **les médicaments pour expérimentation clinique** seront clairement identifiés et rangés selon les procédures définies avec l'investigateur.

- **les médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative** : ils seront clairement identifiés au nom du patient et rangés à part.

6.3.4 Conservation

Les modalités de conservation définies par le fournisseur et/ou la pharmacie doivent être scrupuleusement respectées.

Ainsi il est strictement **interdit de rompre la chaîne du froid** pour les produits devant être conservés à basse température. Tout produit ayant été sorti du réfrigérateur et non utilisé doit être jeté sauf mention contraire du fournisseur et/ou de la pharmacie.

Pour les formes multidoses, les dates d'ouverture doivent être notées sur le conditionnement. Leur utilisation doit se faire dans le délai spécifié par le fournisseur et/ou de la pharmacie (bains de bouche, collyres, crèmes-pommades, solutions buvables, sprays ORL). Toute forme multidose en cours d'utilisation **sans date d'ouverture ou dont le délai de conservation est dépassé** doit être **jetée** dans un Ecobox.

6.3.5 Retours

Tout médicament non utilisé et devant être éliminé (médicaments déconditionnés, périmés,…) doit être retourné à la pharmacie pour destruction. Tout retour de médicament vers la pharmacie doit être identifié et justifié sur le bon de retour prévu à cet effet.

Lorsque les médicaments se conservent entre +2 et +8°C, ils doivent être remis en main propre à un préparateur au comptoir de la pharmacie. Un justificatif de bonne conservation peut être demandé selon les produits.

Tout médicament délivré à titre nominatif et non utilisé doit être retourné à la pharmacie.

Les médicaments apportés par le patient et non rendus à la fin de son séjour doivent être retournés à la pharmacie.

6.4 PHARMACOVIGILANCE, ERREURS MEDICAMENTEUSES ET DEFAUT QUALITE

6.4.1 Pharmacovigilance

6.4.1.1 Pourquoi déclarer ?

- La pharmacovigilance correspond à l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.

- Elle doit permettre de garantir la sécurité d'emploi après mise sur le marché et identifier de nouveaux risques pouvant conduire à des modifications de l'AMM (mises en garde, limitations d'utilisation, voire retrait du produit).

6.4.1.2 Qui doit déclarer ?

- Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, membre d'une profession de santé ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il l'ait ou non prescrit.

- Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang (MDS) (déclaration immédiate obligatoire).

6.4.1.3 Que faut-il déclarer ?

- Tout effet indésirable GRAVE (ayant entraîné un décès, une mise en jeu du pronostic vital, une invalidité ou une incapacité, une hospitalisation ou sa prolongation).

- Tout effet indésirable INATTENDU (non mentionné dans sa nature, sa sévérité ou son évolution dans le RCP).

- Tout effet médicalement significatif (ayant des conséquences cliniques importantes mais ne correspondant pas à l'un des critères de gravité).

- Tout effet indésirable avec un médicament dérivé du sang (MDS).

- Toute erreur médicamenteuse (posologie, administration, …).

- Tout mésusage (détournement d'usage).

6.4.1.4 Comment déclarer ?

- Par téléphone, fax, courriel, courrier, papier libre, fiche CERFA de déclaration d'effet indésirable.
  Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) – Institut de Biologie Clinique – CHU de Rouen
  Poste 69079 - fax : 02 32 88 90 49 - e-mail : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

6.4.2 Erreurs médicamenteuses

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Elle doit être déclarée afin d'être analysée dans un objectif d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient.

6.4.3 Cas des défauts qualités constatés sur un médicament

- Tout défaut constaté sur un produit, susceptible d'altérer sa qualité (problème de fabrication, de conservation, de transport) doit faire l'objet d'une déclaration.

- Il peut s'agir notamment :
  - d'une contamination microbiologique, particulaire, ou chimique,
  - d'un défaut qualitatif (aspect anormal du produit, notamment présence d'un précipité ou coloration anormale), quantitatif (sur ou sous dosage), d'une anomalie de stabilité,
  - d'un défaut de conditionnement (erreur d'impression, erreur de remplissage).

Le défaut de qualité peut s'accompagner ou non de dommage pour le patient, le personnel soignant.

Le signalement doit être adressé à la pharmacie accompagné du médicament présentant un défaut qualité. Ce signalement peut être réalisé par téléphone, fax, courriel, courrier, papier libre ou fiche CERFA de déclaration de défaut qualité.
Il est important de noter le numéro de lot, de conserver l'échantillon ayant fait l'objet du défaut dans les conditions de conservation prévue par l'AMM et de le transmettre dans les meilleurs délais à la pharmacie.

La pharmacie centralise ces signalements, les transmet à l'AFSSaPS, et en envoie une copie systématiquement au centre régional de pharmacovigilance.

6.5 Les 10 points clés des bonnes pratiques du circuit du médicament au CHU de Rouen

1. **Les prescriptions** sont rédigées de façon lisible ; elles sont détaillées, datées et signées (identité précise du prescripteur).

2. Le prescripteur **réévalue** systématiquement le traitement du patient entrant et établit par écrit sa prescription reprenant l'ensemble des médicaments poursuivis, modifiés ou substitués.

3. Les prescriptions sont rédigées autant que possible sur un **support permettant d'éviter toute retranscription.**

4. **La traçabilité** de l'administration des médicaments se fait en temps réel.

5. **Les prescriptions verbales** se font uniquement pour des situations d'urgence et sont confirmées systématiquement par écrit dès que possible.

6. **Une information éclairée** sur les traitements prescrits et leurs effets indésirables est délivrée au patient.

7. **Lorsqu'un médicament n'est pas référencé** au CHU-Hôpitaux de Rouen, et que sa prescription est maintenue (médicament non substituable ou ne pouvant être interrompu), une ordonnance nominative est adressée à la pharmacie de l'établissement en vue de son obtention. En aucun cas il n'est demandé aux familles de se le procurer en ville.

8. **Les médicaments apportés par un patient** peuvent être utilisés sous réserve d'un accord écrit du prescripteur. Pour des raisons de sécurité, ils lui sont retirés (sauf accord du prescripteur pour une

gestion autonome de traitements chroniques) et restitués à la sortie exclusivement s'ils lui sont toujours prescrits.

9. **Les commandes** de médicaments par voie informatique sont privilégiées. Les demandes papier sont limitées aux vrais besoins urgents et sont dûment remplies.

10. Une attention à la sécurisation de la réception **des médicaments dans les services (lieux, traçabilité) est souhaitable.**